

## Gebrauchsanleitung

## WICHTIGE INFORMATIONEN – BITTE LESEN

**Achtung:** Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt ausschließlich von einem Zahnarzt oder im Auftrag eines zugelassenen Zahnarztes oder Arztes gekauft werden.

#### ■ Allgemeine Informationen

Das Hahn Tapered Implant System besteht aus Zahnimplantaten, Prothetikkomponenten, chirurgischen Instrumenten und dem entsprechenden Zubehör für die Verwendung durch qualifizierte, zugelassene Behandler und in ihrer Arbeit vollständig ausgebildete Zahntechniker.

Spezifische Produktidentifikationen und -inhalte können den individuellen Produktetiketten und dem folgenden Katalog entnommen werden:

- Hahn Tapered Implant System – Produktkatalog (**MKT 1297**)

Ausführliche Informationen zu den Spezifikationen und zum Verwendungszweck eines bestimmten Produkts entnehmen Sie bitte den folgenden Benutzerhandbüchern:

- Chirurgisches Handbuch für das Hahn Tapered Implant System (**UM 3341**)
- Restaurationshandbuch für das Hahn Tapered Implant System (**UM 3342**)

#### ■ Online-Dokumentation

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) steht online unter [hahnimplant.com/library.aspx](http://hahnimplant.com/library.aspx) zur Einsichtnahme oder zum Download in verschiedenen Sprachen zur Verfügung. Wenn Sie dieses Dokument abrufen möchten, suchen Sie einfach nach der IFU-Nummer (**570**) und wählen Sie dann die gewünschte Sprache.

#### ■ Erklärung der Label-Symbole

Die Erklärung zu den Symbolen finden Sie auf Seite 7 dieses IFU-Dokuments.

#### ■ Haftungsausschluss

Die hierin enthaltenen Richtlinien sind keinesfalls dazu bestimmt, unerfahrene Zahnärzte in der Durchführung zahnmedizinischer Implantatbehandlungen oder prothetischer Verfahren anzuleiten. Sie sind nicht als Ersatz für eine formale klinische oder labortechnische Ausbildung zu verstehen. Diese Produkte sollten nur von Personen mit Ausbildung und Erfahrung in ihrem speziellen klinisch anerkannten Arbeitsfeld verwendet werden.

Prismatik Dentalcraft, Inc. haftet nicht für Schäden, die aufgrund der Behandlung außerhalb seiner Kontrolle entstehen. Die Verantwortung liegt beim Behandler.

#### ■ MRT

Das Hahn Tapered Implant System wurde nicht auf die Sicherheit und Kompatibilität bei Verwendung im MR-Umfeld hin bewertet. Es wurde nicht auf Erhitzung, Migration oder Bildartefakte im MR-Umfeld geprüft. Deshalb ist nicht bekannt, ob das Hahn Tapered Implant System sicher in einem MR-Umfeld verwendet werden kann. Wenn bei einem Patienten mit diesem Implantat eine MRT-Untersuchung durchgeführt wird, besteht die Möglichkeit einer Verletzung des Patienten.

## ZAHNIMPLANTATE

#### ■ Beschreibung

Hahn Tapered Implants sind enossale Produkte und werden aus einer Titanlegierung hergestellt. Sie sind kompatibel mit den Prothetikkomponenten und chirurgischen Instrumenten des Hahn Tapered Implant Systems.

#### ■ Indikationen

##### *Tapered Implants*

Hahn Tapered Implants werden bei maxillären und mandibulären Teil- und Vollprothesen als Träger von Einzel-, Multi-Unit- und Deckprothesen-Restaurationen verwendet. Die Implantate dürfen nur bei etablierter Primärstabilität und ausreichender okklusaler Belastbarkeit für die Sofortbelastung eingesetzt werden.

#### ■ Kontraindikationen

Hahn Tapered Implants sollten nicht in Patienten platziert werden, die für die beabsichtigte Behandlung nachweislich ungeeignet sind. Vor dem klinischen Eingriff müssen die Patienten gründlich auf alle bekannten Risikofaktoren und Erkrankungen in Verbindung mit oralen chirurgischen Verfahren und der nachfolgenden Heilung hin bewertet werden. Kontraindikationen sind u. a.:

- Gefäßerkrankungen
- unkontrollierter Diabetes
- Blutgerinnungsstörungen
- Antikoagulantientherapie
- stoffwechselbedingte Knochenerkrankung
- Chemo- oder Strahlentherapie
- chronische Parodontitis
- unzureichende Weichgewebeabdeckung
- Stoffwechselstörungen oder systemische Störungen in Verbindung mit Wund- und/oder Knochenheilung
- Verwendung von Arzneimitteln, die den natürlichen Knochenumbau verhindern oder verändern
- jegliche Erkrankungen, die einen Patienten an der Aufrechterhaltung einer adäquaten täglichen Zahnpflege hindern
- unzureichende Knochenhöhe oder -breite und unzureichende Bisshöhe
- ungenügende Höhe und/oder Breite des Knochens und unzureichender Zwischenraum

Die Behandlung von Kindern wird nicht empfohlen, bis das Wachstum abgeschlossen ist und die Epiphysen sich geschlossen haben.

#### ■ Warnhinweise

- Hahn Tapered Implants nicht wiederverwenden. Bei einer Wiederverwendung des Implantats bei einem anderen Patienten besteht die Gefahr der Verschleppung von Krankheitserregern und ein Infektionsrisiko.

- Hahn Tapered Implants dürfen nur für ihren beabsichtigten Zweck gemäß den allgemeinen Regeln der dentalen/chirurgischen Behandlung, Arbeitssicherheit und Unfallverhütung verwendet werden. Sie dürfen nur für Dentalverfahren mit den Restaurationskomponenten, für die sie entwickelt wurden, eingesetzt werden. Falls Indikationen und Verwendung nicht eindeutig sind, sollte die Behandlung unterbrochen werden, bis diese Punkte geklärt sind.
- Die folgenden Anweisungen sind keinesfalls dazu bestimmt, unerfahrene Zahnärzte in der Durchführung prothetischer zahnmedizinischer Verfahren anzuleiten. Hahn Tapered Implants, Chirurgieinstrumente und Prothetikkomponenten dürfen nur von Zahnärzten und Chirurgen angewendet werden, die Schulungen/Erfahrung in der oralen Chirurgie, den prothetischen und biomechanischen Anforderungen sowie der Diagnose und präoperativen Planung aufweisen.
- Der Implantationssitus sollte anhand von Röntgenbildern, ertasten und visueller Untersuchung auf ausreichenden Knochen hin untersucht werden. Vor Beginn des Bohrens muss die Lage von Nerven und anderen wichtigen Strukturen und deren Nähe zum Implantationssitus festgestellt werden, um potenzielle Verletzungen, wie permanente Taubheit in Unterlippe und Kinn, zu vermeiden.
- Ein vollständiger Erfolg kann nicht garantiert werden. Faktoren wie Infektion, Erkrankung und mangelnde Knochenqualität und/oder -masse kann zur mangelnden Osseointegration nach dem Eingriff oder zum vollkommenen Ausbleiben der Osseointegration führen.

#### ■ **Vorsichtsmaßnahmen**

##### **Chirurgische Verfahren**

Die Minimalhaltung von Gewebeerletzungen ist für eine erfolgreiche Implantatosseointegration von ausschlaggebender Bedeutung. Insbesondere müssen Infektionsquellen, Kontaminierungen sowie chirurgische und thermische Verletzungen vermieden werden. Das Risiko einer fehlgeschlagenen Osseointegration steigt mit der Höhe des Gewebeschadens. Die Einhaltung der folgenden Vorsichtsmaßnahmen ermöglicht die besten Ergebnisse:

- Bohreingriffe sollten mit einer Drehzahl von maximal 2000 U/min unter kontinuierlicher, reichlicher Irrigation durchgeführt werden.
- Die verwendeten chirurgischen Instrumente müssen sich in gutem Zustand befinden und sind mit Sorgfalt anzuwenden, um Schäden an den Implantaten oder anderen Komponenten zu vermeiden.
- Die Implantate sollten zwar mit ausreichender Stabilität platziert werden, doch zu hohes Drehmoment kann einen Implantatbruch verursachen oder zur Fraktur oder Nekrose am Implantationssitus führen. Das entsprechende chirurgische Protokoll muss genau befolgt werden.
- Da die Implantatkomponenten und die dazugehörigen Instrumente sehr klein sind, müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um ein Verschlucken oder Einatmen zu verhindern.
- Vor Beginn des chirurgischen Eingriffs muss sichergestellt werden, dass alle Komponenten, Instrumente und Hilfsmaterialien vollständig, funktionsfähig und in den richtigen Mengen bereitliegen.

##### **Prothetische Verfahren**

Nach der erfolgreichen Platzierung der Hahn Tapered Implants wird die primäre Stabilität und die entsprechende okklusale Belastung bestätigt, bevor die endgültige Prothese oder das Provisorium eingesetzt wird. Alle im Mund verwendeten Komponenten müssen gesichert werden, um ein Einatmen oder Schlucken der Kleinteile zu verhindern. Die richtige Verteilung der Belastung ist eine wichtige Überlegung. Es ist darauf zu achten, dass übermäßige, hauptsächlich quer zu den Implantatachsen anliegende Belastungen vermieden werden.

#### ■ **Sterilität**

Hahn Tapered Implants werden steril geliefert. Sie dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Sie sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen vor dem Verfallsdatum verwendet werden. Die Implantate nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder bereits geöffnet ist.

#### ■ **Lagerung und Handhabung**

Hahn Tapered Implants müssen an einem trockenen Ort (30 bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit) bei Zimmertemperatur (20 ° bis 25 °C) in ihrer Originalverpackung gelagert werden. Hahn Tapered Implants werden steril verpackt. Die Oberflächen nicht direkt berühren. Die Anwender werden angewiesen die Verpackung visuell zu überprüfen, um vor der Anwendung sicherzustellen, dass Versiegelung und Inhalt intakt sind. Alle relevanten Produktinformationen und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Produktetikett.

#### ■ **GEBRAUCHSANWEISUNG – HAHN TAPERED IMPLANTS**

##### **Weichgewebeeröffnung**

Nach Verabreichung des Anästhetikums eine entsprechende Inzision für das Abheben eines Gewebelappens herstellen. Falls notwendig wird eine Alveoloplastie am Grat des Kamms vorgenommen, um eine ebenere Fläche für die Platzierung des Implantats zu schaffen. Bei allen Modifizierungen am Knochen sollte Irrigation eingesetzt werden.

##### **Vorbereitung des Situs**

*Schritt 1: Spiralbohrer Ø1,5 mm* – Unter reichlicher Irrigation den Alveolarkamm perforieren. Falls erforderlich, für die korrekte Positionierung eine chirurgische Führung verwenden.

Mittels Parallelstift die Ausrichtung der ersten Osteotomie prüfen. Wenn mehr als ein Implantat platziert wird und Parallelität gewünscht ist, wird mit der Bohrung des nächsten Situs begonnen und diese, je nach Verlauf des Knochens, an dem Pin ausgerichtet.

*Schritt 2: Spiralbohrer Ø2,4/1,5 mm* – Hier kann mit eventuellen Änderungen die Position korrigiert werden. Unter reichlicher Irrigation wird bis zur entsprechenden Tiefenmarkierung eine Pilotbohrung vorgenommen (bis zu 16 mm).

*Schritt 3: Spiralbohrer Ø2,8/2,4 mm* – Einen Bohrer mit der dem verordneten Implantat entsprechenden Länge auswählen. Unter reichlicher Irrigation bis auf die benötigte Tiefe bohren.

**HINWEIS:** Wenn ein Hahn Tapered Implant mit 3,0 mm Durchmesser verwendet wird, muss das der endgültige Bohrerdurchmesser sein. Wenn ein Hahn Tapered Implant mit einem größeren Durchmesser platziert wird, weiter mit *Schritt 4: Formbohrer*.

*Schritt 4: Formbohrer (für Ø3,5 mm – Ø7,0 mm Implantate)* – Wenn ein Hahn Tapered Implant mit einem Durchmesser von 3,5 mm oder mehr platziert wird, werden Formbohrer zur sequenziellen Erweiterung der Osteotomie auf den passenden Durchmesser verwendet. Um eine Überpräparation zu vermeiden, sollten Erweiterungsbohrer nur in der richtigen Reihenfolge und nur wenn erforderlich eingesetzt werden. Jeder Formbohrer verfügt über eine spezifische Länge, die zu der Länge des vorgegebenen Implantats passt. Die Tiefe der Osteotomie kann mit den kürzeren Bohrern beginnend sequenziell erhöht werden, vorausgesetzt mit dem endgültigen Bohrer wird eine ausreichende Tiefe erreicht. Den Formbohrer auf Basis der Knochendichte und der Größe des zu platzierenden Implantats

auswählen. Unter reichlicher Irrigation bis auf die benötigte Tiefe bohren. Der endgültige Bohrer sollte gemäß der Tabelle unten mit der entsprechenden Implantatgröße übereinstimmen, um eine hohe primäre Stabilität bei der Implantatplatzierung zu erzielen.

	Tabelle der Bohrreihenfolge				
Bohrer	Ø 3,0 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,3 mm	Ø 5,0 mm	Ø 7,0 mm
Spiralbohrer (Ø 1,5 mm)	Schritt 1	Schritt 1	Schritt 1	Schritt 1	Schritt 1
Spiralbohrer (Ø 2,4/1,5 mm)	Schritt 2	Schritt 2	Schritt 2	Schritt 2	Schritt 2
Spiralbohrer (Ø 2,8/2,4 mm)*	<b>Schritt 3 – endgültig</b>	Schritt 3	Schritt 3	Schritt 3	Schritt 3
Formbohrer (Ø 3,5 mm)*		<b>Schritt 4 – endgültig</b>	Schritt 4	Schritt 4	Schritt 4
Formbohrer (Ø 4,3 mm)*			<b>Schritt 4 – endgültig</b>	Schritt 4	Schritt 4
Formbohrer (Ø 5,0 mm)*				<b>Schritt 4 – endgültig</b>	Schritt 4
Formbohrer (Ø 7,0 mm)*					<b>Schritt 4 – endgültig</b>

\*Erhältlich in verschiedenen Längen passend zur Implantatlänge.

**Schritt 5: (Optional) Gewindebohrer für dichte Knochen** – Bei hoher Knochendichte kann ein Gewindebohrer mit dem für das Implantat geeigneten Durchmesser verwendet werden. Den Gewindebohrer in den vorbereiteten Implantatsitus einbringen. Mit festem Druck langsam (max. 25 U/min) zu bohren beginnen. Wenn das Gewinde beginnt, in den Knochen einzugreifen, keinen weiteren Druck anwenden, sodass sich das Gewinde von selbst in den Knochen schraubt. Die Osteotomie muss durch die Kortikalis gebohrt werden. Der Gewindebohrer wird rückwärtslaufend aus dem Situs entfernt.

#### Platzierung des Implantats

**Schritt 1: Implantatauswahl** – Den Titanimplantathalter aus der Packung nehmen und in einem sterilen Feld platzieren.

**Schritt 2: Erste Platzierung** – Die Implantatverbindung an dem entsprechenden Treiber befestigen. Wenn das Implantat sicher am Treiber befestigt ist, das gegenüberliegende Ende des Halters zusammendrücken, um das Implantat aus dem Halter zu lösen. Das Implantat zur vorbereiteten Implantationsstelle bringen und in die Osteotomie einbringen. Mit leichtem Druck im Uhrzeigersinn eindrehen, um das selbstschneidende Gewinde in Eingriff zu bringen. Seitliche Krafteinwirkungen sind zu vermeiden, da sie die Neigung und endgültige Ausrichtung des Implantats beeinträchtigen können.

**Schritt 3: Vorschub und endgültiges Setzen** – Das Implantat weiter in die Osteotomie schrauben, wobei die jeweils bevorzugte Platzierungsmethode verwendet werden kann. Ein Mindestdrehmoment von 35 Ncm nach dem endgültigen Setzen zeigt eine gute Primärstabilität.

#### Methoden der Implantatplatzierung

**Option 1: Implantation mittels Handstück** – Den entsprechenden Implantattreiber in das Handstück einstecken. Den Treiber in den internen Sechskantanschluss des Implantats stecken und drücken, bis die Verbindung einschnappt. Das Implantat mit ca. 25 U/min in die Osteotomie drehen, bis der vollständige Sitz erreicht ist.

**Option 2: Manuelle Implantation** – Den einstellbaren Drehmomentschlüssel am Chirurgie-Adapter und am passenden Implantattreiber anbringen. Bei sicher im Situs eingeschraubtem Implantat den Treiber in den internen Sechskantanschluss des Implantats stecken und drücken, bis die Verbindung einschnappt. Den Schlüssel in Schritten von etwa 90 Grad im Uhrzeigersinn drehen. Seitliche Hebelkräfte sind zu vermeiden, da sie die endgültige Ausrichtung des Implantats beeinträchtigen können.

#### Positionierung des Implantats

Das Implantat sollte während der Platzierung rotiert werden, um eine optimale Position des internen Sechskantanschlusses sicherzustellen. Somit kann der behandelnde Zahnarzt die anatomischen Abutmentkonturen voll nutzen und die Notwendigkeit einer Abutmentpräparation minimal halten. Die endgültige Lage des Implantats so justieren, dass alle sechs Flächen der internen Sechskantverbindung fazial ausgerichtet sind.

#### Platzierung einer provisorischen Komponente

Nach der Platzierung des Implantats wird der Situs für die Heilung vorbereitet, indem entweder ein Gingivaformer (einphasiges chirurgisches Protokoll) oder die Verschlusschraube (zweiphasiges chirurgisches Protokoll) eingebracht wird.

**Option 1: Gingivaformer** – Wenn ein einphasiges chirurgisches Protokoll befolgt wird, wird ein Gingivaformer in der entsprechenden Höhe und dem passenden Durchmesser ausgewählt. Der Gingivaformer wird auf dem Implantat mit dem passenden Prothetikschaubendreher handfest angezogen.

**Option 2: Verschlusschraube** – Wenn ein zweiphasiges chirurgisches Protokoll befolgt wird, wird die Verschlusschraube auf dem Implantat handfest angezogen.

#### Wundverschluss und Naht

Wenn das Weichgewebe zurückgeklappt war, wird die Klappe mit dem gewünschten Verfahren verschlossen und genäht. Eine postoperative Röntgenaufnahme wird als Baseline verwendet und der Patient wird über empfohlene postoperative Verfahren beraten.

#### Zweite Phase – Freilegung (zweiphasiges chirurgisches Protokoll)

Nach der entsprechenden Einheilungsphase wird ein kleiner Schnitt in der Gingiva über dem Implantat vorgenommen, um die Verschlusschraube freizulegen. Die Verschlusschraube wird entfernt und ein Gingivaformer oder ein provisorisches Abutment mit der entsprechenden Höhe und dem passenden Durchmesser eingesetzt.

---

## PROTHETIKKOMPONENTEN

### ■ Beschreibung

Die Prothetikkomponenten für Hahn Tapered Implants, bestehend aus Abutments, Schrauben, Analogen, Kappen und verwandtes restauratives Zubehör, werden aus einer Titanlegierung, Goldlegierung oder Polymeren hergestellt. Hahn Prothetikkomponenten werden nicht-steril geliefert (außer Abutments für mehrgliedrige Restaurationen). Produktspezifische Beschreibungen und Informationen zur Sterilität können den individuellen Produktetiketten und dem Katalog und/oder Handbuch entnommen werden.

### ■ Indikationen

**Hahn Tapered Implant-Abutments** sind vorgefertigte prothetische Komponenten, die direkt mit den enossalen Zahnimplantaten verbunden werden und zur Unterstützung der prothetischen Rehabilitation bestimmt sind.

**Hahn Tapered Implant-Abutments für mehrgliedrige Restaurationen** sind für die Unterstützung und Retention von verschraubten mehrgliedrigen Restaurationen bestimmt. Die 30 Grad-Abutments für mehrgliedrige Restaurationen müssen innerhalb eines Winkels von 45 Grad von der Parallele einer geschienten Restauration verwendet werden. Die 17 Grad-Abutments für mehrgliedrige Restaurationen müssen innerhalb eines Winkels von 32 Grad von der Parallele einer geschienten Restauration verwendet werden.

### ■ Kontraindikationen

#### **Hahn Tapered Implant Abutments**

- Wandstärke von weniger als 0,5 mm
- Gingivarand ist im Durchmesser nicht mindestens 0,5 mm breiter als das Implantat
- Winkelkorrekturen von mehr als 30 Grad
- Weniger als 0,5 mm Randhöhe
- Weniger als 4 mm Stifthöhe über dem Gingivakragen

#### **Hahn Tapered Implant-Abutments für mehrgliedrige Restaurationen**

- Mehr als 45 Grad Divergenz von der Parallele einer geschienten Restauration bei Verwendung des mehrgliedrigen 30-Grad-Abutments
- Mehr als 32 Grad Divergenz von der Parallele einer geschienten Restauration bei Verwendung des mehrgliedrigen 17-Grad-Abutments

### ■ Warnhinweise

Ein Tapered Implant-Abutment ist ausschließlich für die Verwendung an einem Patient bestimmt. Bei einer Wiederverwendung des Implantats bei einem anderen Patienten besteht die Gefahr der Verschleppung von Krankheitserregern und ein Infektionsrisiko. Implantate mit kleinem Durchmesser und gewinkelte Abutments sollten keinesfalls im posterioren Bereich des Mundes verwendet werden.

### ■ Unerwünschte Ereignisse

Bei der Verwendung von Prothetikteilen und prothetischem Zubehör wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Einatmen oder Schlucken der im Mund des Patienten befindlichen Komponenten.
- Bruch der Abutmentschraube aufgrund eines zu hohen Drehmoments beim Festziehen der Schraube.
- Ungenügender Sitz des Abutments aufgrund eines unzureichenden Drehmoments beim Festziehen der Schraube.

### ■ Vorsichtsmaßnahmen

Hahn Tapered Implant-Abutments dürfen nur für den indikationsgemäßen Zweck und im Einklang mit den allgemeinen Regeln für zahnärztliche/prothetische Behandlungen sowie Arbeitssicherheits- und Unfallverhütungsvorschriften verwendet werden. Hahn Tapered Implant-Abutments dürfen nur für Dentalverfahren mit dem Implantatsystem, für das sie entwickelt wurden, eingesetzt werden. Falls Indikationen und Verwendung nicht eindeutig sind, sollte die Behandlung unterbrochen werden, bis diese Punkte geklärt sind. Alle im Mund verwendeten Komponenten müssen gesichert werden, um ein Einatmen oder Schlucken der Kleinteile zu verhindern. Vor der Platzierung muss sichergestellt werden, dass alle Komponenten, Instrumente und Hilfsmaterialien vollständig, funktionsfähig und in den richtigen Mengen bereitliegen.

### ■ Nebenwirkungen

Nach aktuellem Wissensstand keine Nebenwirkungen.

### ■ Lagerung und Handhabung

Hahn Prosthetic Components mit der Kennzeichnung STERIL müssen an einem trockenen Ort (30 bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit) bei Zimmertemperatur (20 °C bis 25 °C) in ihrer Originalverpackung gelagert werden. Die Anwender werden angewiesen die Verpackung visuell zu überprüfen, um vor der Anwendung sicherzustellen, dass Versiegelung und Inhalt intakt sind. Alle relevanten Produktinformationen und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte dem jeweiligen Produktetikett. Sterile Produkte sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen vor dem Verfallsdatum verwendet werden. Die sterilen Produkte nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder bereits geöffnet ist. Nicht resterilisieren.

Produkte mit der Kennzeichnung NICHT-STERIL sollten vor Gebrauch in der oralen Umgebung nach einer validierten Methode gereinigt und sterilisiert werden.

### ■ Sterilität

Hahn Tapered Implant-Abutments für mehrgliedrige Restaurationen werden steril geliefert. Sie dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Sie sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen vor dem Verfallsdatum verwendet werden.

Nicht-sterile Abutments und Schrauben müssen gemäß einer validierten Methode vor dem klinischen Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

- **Reinigung:** Bereiten Sie die Reinigungslösung mit 5 ml Seife pro 3,5 l Leitungswasser zu. Die Geräte vollständig in die Lösung tauchen und mit einer weichen Bürste schrubben. Entfernen Sie die Komponenten und spülen Sie sie unter fließendem Leitungswasser ab. Trocknen Sie die Geräte mit einem sauberen, fusselfreien Tuch.

Das empfohlene Sterilisationsverfahren basiert auf den ANSI/AAMI/ISO 17665-1- und ANSI/AAMI ST79-Richtlinien und ist unten beschrieben:

- **Sterilisation:** Schwerkraft-Sterilisatoren: In einen Sterilisationsbeutel geben und 30 Minuten bei 121 °C im Autoklaven sterilisieren. Die Produkte müssen nach der Sterilisation umgehend verwendet werden.

HINWEIS: Die validierten Verfahren erfordern die Verwendung von FDA-zugelassenen Tablettts, Verpackungen, biologischen Indikatoren, chemischen Indikatoren und anderem Sterilisationszubehör, die als für den Sterilisationszyklus geeignet gekennzeichnet sind. Der Sterilisator sollte an der Einrichtung auf die Einhaltung einer von der FDA anerkannten Sterilitätssicherungsnorm, wie ANSI/AAMI ST79, überwacht werden.

#### ■ **Prothetikkompatibilität**

Die Prothetikkomponenten des Hahn Tapered Implant Systems sind mit den Hahn Tapered Implants kompatibel. Die plattformsspezifische Kompatibilität jeder Komponente ist auf dem individuellen Produktetikett angegeben. Die Verfügbarkeit einer bestimmten Art von Prothetikkomponenten kann je nach restaurativer Plattform, geografischer Lage oder anderen Gründen eingeschränkt sein. Eine vollständige Produktliste befindet sich im *Hahn Tapered Implant System Produktkatalog* oder kann über einen Vertreter angefordert werden.

#### ■ **Empfohlenes Drehmoment**

Der empfohlene Drehmomentwert für die Befestigung von Hahn Tapered Implant-Abutments und Abutments für mehrgliedrige Restaurationen auf Hahn Tapered Implants beträgt 35 Ncm. Der empfohlene Drehmomentwert für die Befestigung von Hahn Tapered Implant-Zubehör für mehrgliedrige Restaurationen bei Verwendung der Prothetikschraube für mehrgliedrige Restaurationen beträgt 15 Ncm. Alle anderen verschraubten Prothetikkomponenten wie Abdruckkappen oder Scanabutments sollten nur handfest angezogen werden.

#### ■ **GEBRAUCHSANWEISUNG – HAHN TAPERED IMPLANT-TITANABUTMENTS**

Hahn Tapered Implant-Titanabutments sind vorgefertigte, geschraubte intraorale Abutments, die für die direkte Verbindung mit dem enossalen Zahnimplantat zur Retention einer zementierten dentalen Prothese bestimmt sind. Diese können sowohl für eingliedrige als auch mehrgliedrige Restaurationen indiziert sein. Titanabutments werden aus Titanlegierung hergestellt und mit einer Titanschraube, die mit den restaurativen Instrumenten des Hahn Tapered Implant Systems kompatibel ist, am Implantat befestigt.

##### **Abformung der Implantatlage**

Eine Abformung auf Implantatniveau wird mit dem bevorzugten Verfahren (direkt, indirekt oder intraoraler Scan) genommen. Diese Abformung an das Labor weiterleiten.

##### **CAD/CAM-Verfahren**

###### **Labor – Restauration entwerfen**

- 1) Ein Weichgewebestudienmodell aus einer Abformung auf Implantatniveau erstellen.
- 2) Das geeignete Labor-Scan-Abutment auswählen, um die Neigung, die Position und die Ausrichtung der Abutmentverbindung zu erfassen. Die Anweisungen des Herstellers befolgen, um alle notwendigen Scans zur Erstellung eines genauen, vollständigen 3D-Modell zu erhalten.
- 3) Das Abutment entsprechend den klinischen Bedürfnissen des Patienten gestalten und dabei auf eine adäquate Unterstützung für die spätere Versorgung, einschließlich eines geeigneten interproximalen und okklusalen Raums, achten. Erstellen einer digitalen Designdatei.
- 4) Senden der digitalen Designdatei an ein Fräszentrum zur Herstellung des patientenspezifischen Implantataufbaus.

###### **Fräszentrum – Herstellung der Restauration**

- 1) Wählen Sie das passende Hahn™ Abutment Blank basierend auf dem System, der Plattformgröße, der Position und dem okklusalen Abstand des Implantats, das im Mund des Patienten sitzt.
- 2) Herstellen der Restauration mit CAD/CAM-Techniken. Bei Bedarf verblenden. Bei Indizierung einer verschraubten Hybridrestauration ist die Herstellung einer Suprastruktur (z. B. Zirkoniumdioxidkappe oder Krone) erforderlich mit Befestigung auf dem Titan aufbau. Die Suprastruktur wird mit MonoCem® Self-Adhesive Resin Cement (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Kalif.) auf dem Titan aufbau befestigt.

##### **Nicht-CAD/CAM-Verfahren**

###### **Labor – Restauration anfertigen**

- 1) Die Gussverfahren für den entsprechenden Modellgips befolgen, um ein Arbeitsmodell herzustellen und dieses mit Bissregistrierung zu artikulieren.
- 2) Das entsprechende Hahn Tapered Implant-Titanabutment je nach Plattformgröße, Lage und Okklusalabstand des Hahn Tapered Implant, das im Mund des Patienten eingesetzt wurde, auswählen.
- 3) Das Abutment vollständig im Implantatanalog des Arbeitsmodells einsetzen und dabei auf den vollständigen Eingriff der Rotationssicherung in die Verbindungsschnittstelle und die ästhetische Ausrichtung der Konturen des Emergenzprofils (falls erforderlich) achten.
- 4) Eine Titanschraube in den Schraubkanal einbringen und mit dem Hahn Prothetikschraubendreher handfest anziehen.
- 5) Die Restauration mittels konventioneller Gussverfahren herstellen. Bei Bedarf verblenden. Wenn eine verschraubte Hybridrestauration indiziert ist, wird die Keramikkrone auf das Titanabutment gesetzt. Die Keramikkrone wird mit MonoCem Self-Adhesive Resin Cement auf dem Titan aufbau befestigt.

##### **Manuelle Ausrichtung**

HINWEIS: Aufgrund der hohen Wärmeleitfähigkeit von Titan sollten Titan-Abutments in der Mundhöhle nicht verändert werden. Notwendige Änderungen sollten extraoral vorgenommen werden.

- 1) Das Abutment vollständig im Implantatanalog, das von einem Analoghalter oder dem im Arbeitsmodell aufgenommenen Implantatanalog gehalten wird, einsetzen und dabei auf den vollständigen Eingriff der Rotationssicherung in die Verbindungsschnittstelle und die ästhetische Ausrichtung der Konturen des Emergenzprofils (falls erforderlich) achten.
- 2) Eine Hahn Titanschraube in den Schraubkanal einbringen und mit dem geeigneten Schraubendreher handfest anziehen.
- 3) Mit einem feinen Diamant- oder Hartmetallfräser das Abutment nach Bedarf modifizieren.
- 4) Das Abutment mit einem Gummirad oder einer Spitze auf Silikonbasis entlang der Ränder verfeinern.

##### **Einsetzen der endgültigen Restauration**

- 1) Das Titanabutment oder die verschraubte Hybridrestauration endgültig in das Implantat einsetzen und dabei auf den vollständigen Eingriff der Rotationssicherung in die Verbindungsschnittstelle und die ästhetische Ausrichtung der Konturen des Emergenzprofils achten.
- 2) Die Titanschraube in den Schraubkanal einsetzen und mit dem Hahn Prothetikschraubendreher handfest anziehen. Es wird dringend empfohlen, den vollständigen Sitz des Abutments oder der Hybridrestauration mittels Röntgenaufnahme zu bestätigen, bevor weitere Schritte unternommen werden.

3) Unter Verwendung des Hahn Prothetikschraubendrehers in Verbindung mit einem korrekt eingestellten Drehmomentschlüssel das Abutment oder die Hybridrestauration bis zu den folgenden empfohlenen Drehmomentwerten anziehen:

Implantatdurchmesser	Empfohlenes Drehmoment
3,0 mm	15 Ncm
3,5 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 7,0 mm	35 Ncm

4) Füllen des Schraubkanals mit geeignetem Material.

5) Wenn die Restauration eine verschraubte Hybridkonstruktion ist, den Schraubkanal mit einem fließfähigen Komposit verschließen und aushärten. Andernfalls die anwendbaren Zementierungsverfahren befolgen, um die endgültige Restauration auf dem Abutment zu befestigen.

#### ■ **GEBRAUCHSANWEISUNG – HAHN TAPERED IMPLANT-ABUTMENTS FÜR MEHRGLIEDRIGE RESTAURATIONEN**

Hahn Tapered Implant-Abutments für mehrgliedrige Restaurationen sind vorgefertigte, geschraubte intraorale Abutments, die für die direkte Verbindung mit dem enossalen Zahnimplantat bei Teil- und Vollprothesen für die Retention von gegossenen oder gefrästen Steg-Deckprothesen indiziert sind. Bei implantatgetragenen Prothesen werden für den Oberkiefer sechs oder mehr Implantate empfohlen und für den Unterkiefer vier oder mehr. Wenn die klinischen Bedingungen weniger Implantate vorgeben, ist eine implantat- und gewebegetragene Prothese indiziert. Abutments für mehrgliedrige Restaurationen werden aus einer Titanlegierung hergestellt und sind in einer Vielzahl an Kragehöhen erhältlich, um eine optimale Emergenz aus flachen oder tiefen gingivalen Vertiefungen zu erzielen. Jedes Hahn Tapered Implant-Abutment für mehrgliedrige Restaurationen wird steril geliefert. Es ist mit einer Farbkennzeichnung versehen, die die restaurative Plattform des eingesetzten Implantats angibt.

*Gerade* Abutments für mehrgliedrige Restaurationen weisen keine Rotationssicherung an der Implantat-Abutment-Schnittstelle auf. Der apikale Teil eines geraden Abutments für mehrgliedrige Restaurationen ist mit einem Gewinde für die Integration mit der internen Kavität eines eingesetzten Implantats versehen. Für die Eingliederung des Abutments verfügt die okklusale Oberfläche über eine Sechskantpatrize, die kompatibel ist mit dem Schraubendreher für mehrgliedrige Restauration, der vom Implantathersteller empfohlen wird. *Gewinkelte* Abutments für mehrgliedrige Restaurationen mit 17 oder 30 Grad ermöglichen dem Behandler die Divergenz des eingesetzten Implantats zu kompensieren oder auf anderem Weg eine gewinkelte Einschubrichtung zu ermöglichen. Gewinkelte Abutments für mehrgliedrige Restaurationen verfügen über eine Rotationssicherung an der Verbindungsschnittstelle, die speziell auf die passende Implantatplattform zugeschnitten ist. Die Abutments werden am Implantat selbst mit einer gewinkelten Abutmentschraube für mehrgliedrige Restaurationen befestigt, welche mit den restaurativen Instrumenten des Hahn Tapered Implant Systems kompatibel ist. Sowohl gerade als auch gewinkelte Abutments für mehrgliedrige Restaurationen verfügen über eine Verbindungsmatrize an der koronaren Spitze, um die Befestigung einer verschraubten oder kombinierten feststehend-herausnehmbaren Zahnprothese mit einer mehrgliedrigen Restaurationsschraube (Prothetikschraube) zu ermöglichen.

Die axiale Neigung eines Abutments für mehrgliedrige Restaurationen (winkelige Divergenz von der Einschubrichtung) wurde so entworfen und gefertigt, dass sie an einer Fläche der Implantat-Verbindungsgeometrie liegt, anstatt an einer Ecke oder Verbindungsstelle. Um die winkelkorrigierenden Eigenschaften des Abutments für mehrgliedrige Restaurationen zu maximieren, muss sichergestellt werden, dass das Implantat beim endgültigen Einsetzen so gedreht wird, dass eine Seite der internen Verbindungsgeometrie (flach) so ausgerichtet ist, dass sie gemäß dem restaurativen Behandlungsplan als Basis der Angulation dient.

#### **Einsetzen des Abutments für mehrgliedrige Restaurationen**

1) Das entsprechende Hahn Tapered Implant-Abutment für mehrgliedrige Restaurationen basierend auf der Plattformgröße, dem enossalen Winkel des Zahnimplantats und der Tiefe des Weichgewebes auswählen.

2) Das Abutment aus der Verpackung nehmen. Um die Sterilität des Abutments für mehrgliedrige Restaurationen zu gewährleisten, sollte es nur am Träger angefasst werden.

3) (a) *Für gerade Abutments:* Das Abutment mithilfe des Trägers in das Implantat einsetzen und handfest anziehen. Den Träger durch Ziehen der Spitze in faciale Richtung entfernen. (b) *Für gewinkelte Abutments:* Das Abutment mithilfe des Trägers in das Implantat einsetzen, bis die Rotationssicherung der Verbindungsschnittstelle eingreift. Nach Bedarf anheben und drehen, um den Winkel richtig auszurichten. Die Schraube des gewinkelten Abutments für mehrgliedrige Restaurationen mit dem Hahn Prothetikschraubendreher handfest anziehen. Den Träger zum Entfernen im Uhrzeigersinn drehen.

HINWEIS: Es wird dringend empfohlen, den vollständigen Sitz des Abutments mittels Röntgenaufnahme zu bestätigen, bevor weitere Schritte unternommen werden.

4) Die Abutmentschraube für mehrgliedrige Restaurationen oder die gewinkelte Abutmentschraube für mehrgliedrige Restaurationen auf 35 Ncm anziehen, wozu ein Hahn Prothetikschraubendreher in Verbindung mit einem korrekt eingestellten Drehmomentschlüssel verwendet wird.

#### **Spannungsfreie provisorische Versorgung von Abutments für mehrgliedrige Restaurationen**

1) Wenn die primäre Stabilität des eingesetzten Implantats für eine Belastung unzureichend ist, jedes Hahn Tapered Implant-Abutment für mehrgliedrige Restaurationen mit einer Provisoriumkappe für mehrgliedrige Restaurationen abdecken und die Prothetikschraube mithilfe des Hahn Prothetikschraubendrehers anziehen. Nicht überziehen.

2) Unter Verwendung der vorhandenen Zahnprothese des Patienten oder mithilfe einer anderen Prothese die Fläche direkt über jeder Provisoriumkappe ablösen, bis die Zahnprothese auf dem Kamm aufliegt.

3) Die Zahnprothese über den Provisoriumkappen neu unterfüttern und dafür nur weiches Unterfütterungsmaterial verwenden. Die provisorische Versorgung kann während der Heilungsphase verwendet werden, bis die Implantate eine ausreichende Belastungsstabilität erreicht haben.

HINWEIS: Verfahren zu provisorischer Versorgung mit Belastung können dem *Restaurationshandbuch für das Hahn Tapered Implant System* entnommen werden.

#### **Abformung der platzierten Abutments für mehrgliedrige Restaurationen**

Wenn es die Stabilität erlaubt, wird mithilfe des bevorzugten Verfahrens (direkt, indirekt oder intraoraler Scan) eine Abformung auf Abutmentniveau genommen. Die Abformung zur Herstellung des Arbeitsgussmodells und Prüfungsindexes an das Labor weiterleiten.

#### **Zahnprothesenprotokoll**

Dem entsprechenden Zahnprothesenprotokoll gemäß dem patientenspezifischen Behandlungsplan folgen. Während der verschiedenen Anproben (z. B. Prüfungsindex, Bisswall, Wachsprobe, Steg) werden die Abutments für mehrgliedrige Restaurationen mithilfe des Hahn Prothetikschraubendrehers und Prothetikschrauben handfest angezogen. Dazu am distalen Ende beginnen und nach vorne verlaufend abwechselnd auf beiden Seiten des Kamms festziehen. Immer prüfen, ob ein spannungsfreier Sitz gewährleistet ist, und bei Bedarf Änderungen vornehmen.

#### **Einsetzen der endgültigen Restauration**

1) Alle Provisorien entfernen.

- 2) Sicherstellen, dass alle Abutments für mehrgliedrige Restaurationen mit 35 Ncm angezogen sind.
- 3) Platzieren der Prothese auf den Abutments. Beginnend am mittigst gelegenen Schraubkanal eine Hahn Tapered Implant-Prothetikschaube handfest in dem Abutment für mehrgliedrige Restaurationen anziehen. Bei allen weiteren Abutments wiederholen und dabei abwechselnd auf jeder Seite der Mitte nach außen verlaufend verfahren.
- 4) Den richtigen Sitz bestätigen. In der gleichen Reihenfolge (Mitte-Außen-Links-Rechts) jede Schraube auf 15 Ncm anziehen.
- 5) Auf Komfort und Okklusion prüfen und die notwendigen Justierungen vornehmen.
- 6) Jeden Schraubkanal mit Guttapercha, Silikon oder anderem geeignetem provisorischem Material auffüllen.

---

## CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

### ■ Beschreibung

Hahn Tapered Implant-Chirurgieinstrumente und chirurgisches/restauratives Zubehör werden aus den folgenden Materialien hergestellt: Titanlegierung, Goldlegierung, Polymer und Edelstahl. Diese wurden für die Verwendung mit Hahn Tapered Implants und Hahn Tapered Implants-Restaurationskomponenten entwickelt.

Spezifische Produktidentifikationen und -inhalte können den individuellen Verpackungen der Komponenten und dem entsprechenden Produktkatalog und/oder Handbuch entnommen werden.

### ■ Sterilität

Chirurgische Instrumente werden nicht-steril geliefert. Das Instrumententablett und die Instrumente müssen vor der klinischen Anwendung gemäß ANSI/AAMI/ISO 17665-1 unter Verwendung eines validierten Verfahrens gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

### ■ Warnhinweise















Vor Beginn des chirurgischen Eingriffs muss sichergestellt werden, dass die Instrumente und Hilfsmaterialien vollständig, funktionsfähig und in den richtigen Mengen bereitliegen.

### ■ Vorsichtsmaßnahmen

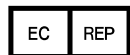
Die Einhaltung der folgenden Vorsichtsmaßnahmen ermöglicht die besten Ergebnisse:

- Das entsprechende chirurgische Protokoll muss genau befolgt werden.
- Die verwendeten chirurgischen Instrumente müssen sich in gutem Zustand befinden und sind mit Sorgfalt anzuwenden, um Schäden an den Implantaten oder anderen Komponenten zu vermeiden.
- Da die Implantatkomponenten und die dazugehörigen Instrumente sehr klein sind, müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um ein Verschlucken oder Einatmen zu verhindern.

## SYMBOLLE

Symbol	Symbol-Ref.-Nr.	Symbolbez.	Kennzeichnung	Erklärung
	5.2.4	Mit Gammastrahlen sterilisiert	EN ISO 15223-1	Dieses Symbol zeigt an, dass dieses Gerät durch Strahlen sterilisiert wurde.
	5.2.8	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	EN ISO 15223-1	Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	5.2.7	Nicht-steril	EN ISO 15223-1	Dieses Produkt wurde keiner Sterilisation unterzogen.
	5.4.2	Einmalprodukt	EN ISO 15223-1	Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzigen Eingriffs vorgesehen.
	5.2.6	Nicht resterilisieren	EN ISO 15223-1	Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt nicht resterilisiert werden soll.
	5.3.7	Temperaturbegrenzung	EN ISO 15223-1	Lagerung bei 20 °C bis 25 °C.
	5.3.8	Feuchtigkeitsbegrenzung	EN ISO 15223-1	Lagerung bei 30 bis 85 % relativer Luftfeuchtigkeit.
	5.1.4	Haltbar bis	EN ISO 15223-1	Dieses Symbol zeigt das Datum (JJJJ-MM-TT) an, nach dem dieses Produkt nicht mehr verwendet werden soll.
	Sek. 801.109(b)(1)	Verschreibungspflichtig	21 CFR Part 801	Achtung: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt ausschließlich von einem Zahnarzt oder im Auftrag eines zugelassenen Zahnarztes oder Arztes gekauft werden.
	5.1.6	Katalognummer	EN ISO 15223-1	Dieses Symbol zeigt die Katalognummer von PrismaDental an, damit dieses Produkt identifiziert werden kann.
	5.1.5	Los-/Chargennummer	EN ISO 15223-1	Dieses Symbol zeigt die Los-/Chargennummer von PrismaDental an, damit das Los/die Charge dieses Produkts identifiziert werden kann.
	5.4.3	Gebrauchsanweisung beachten	EN ISO 15223-1	Dieses Symbol zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.
	5.1.1	Hersteller Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)	EN ISO 15223-1	Dieses Symbol zeigt den Hersteller und das Herstellungsdatum dieses Gerätes an.
	5.1.2	Autorisierte Vertretung in Europa	EN ISO 15223-1	Dieses Symbol kennzeichnet den Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.

**CE 0086**



**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Deutschland

**Australischer Sponsor**  
Emergo Australia Level 20 Tower II,  
Darling Park 201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000 Australien



Made in USA.

**Innerhalb den USA: 888-303-3975**  
*Außerhalb den USA: 949-399-8411*  
*EU: +49 69 50600-5312*  
hahnimplant.com



**PrismaDental, Inc.**  
(Eine hundertprozentige  
Tochtergesellschaft von  
Glidewell Laboratories)  
**2212 Dupont Drive**  
**Irvine, CA 92612**